

Medizintechnik: Eine innovative Branche in regulierten Märkten

In diesem Bericht werden wesentliche den Markt beeinflussende Faktoren und Parameter für die Diffusion innovativer Produkte der Medizintechnik dargestellt.¹ Für die stark innovationsgetriebene und sehr heterogene Branche lassen sich grundlegende technologische Entwicklungstrends erkennen, aus denen Schlüsseltechnologien der Medizintechnik abgeleitet werden können. Technologieorientierte Unternehmen der Medizintechnik agieren dabei in regulierten nationalen Gesundheitsmärkten. Trotz europäischer Harmonisierung in den Zulassungsverfahren ist Europa im Vergleich zu den USA ein stark segmentierter Absatzmarkt.

Kurt Hornschild
khornschild@diw.de

Markus Wilkens
wilkens@vdi.de

Ansatzpunkte zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der medizintechnischen Industrie in Deutschland sind weniger bei dem staatlich reglementierten Zulassungsverfahren als vielmehr in der Dauer von Entscheidungsprozessen bei der Leistungserstattung zu suchen. Darüber hinaus kann die Innovationskraft über gute Bedingungen im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) und hier vor allem über die Zusammenarbeit der Unternehmen mit der klinischen Forschung gesteigert werden; dies gilt auch für technologieorientierte Unternehmensgründungen.

Die Medizintechnikindustrie zählt zu den Branchen der Spitzentechnologie. In Deutschland wendet sie mit etwa 8 % des Umsatzes mehr als doppelt so viel für Forschung und Entwicklung (FuE) auf wie das gesamte verarbeitende Gewerbe. Es gibt Schätzungen, nach denen Unternehmen der Medizintechnik bis zu 50 %² ihres Umsatzes mit Produkten erwirtschaften, die nicht älter als zwei Jahre sind. Eine Befragung US-amerikanischer Mediziner ergab, dass sechs der zehn wichtigsten medizinischen Innovationen in den letzten drei Jahrzehnten medizintechnische Produkte waren; dies unterstreicht die Bedeutung der Innovationen der medizintechnischen Industrie für die Gesundheitsversorgung.³ Das Produktspektrum der Medizintechnik ist dabei äußerst heterogen. Es reicht von medizinischen Hilfsmitteln und Implantaten wie Schienen und Bandagen über elektromedizinische Geräte, künstliche Hüftgelenke und Herzschrittmacher bis hin zu Instrumenten für die Mikrotherapie und Diagnostika.

Der Markt für medizintechnische Produkte ist weltweit in starkem Maße beeinflusst durch die öffentliche Hand und die jeweiligen Gesundheitssysteme. Insbesondere in den westlichen Industrieländern stehen diese aufgrund steigender Gesundheitskosten allerdings unter erheblichem Rationalisierungsdruck. Um in diesem Spannungsfeld im Wettbewerb zu bestehen, müssen die Medizintechnikunternehmen somit nicht nur äußerst innovativ sein und neuestes technisches Wissen in ihren Produkten zur Anwendung bringen, sondern bei ihren Lösungen auch den Anforderungen der jeweiligen Gesundheitssysteme genügen.

Ein weiteres spezifisches Merkmal dieser Branche ist ein hoher Grad an Kooperation. Insbesondere junge Unternehmen, die mit neuen Produkten auf dem Markt Fuß fassen wollen, arbeiten häufig mit Großunternehmen zusammen. In diesem Rollenspiel übernehmen die kleinen Unternehmen vielfach die Funktion des Innovationsmotors, während die etablierten Unternehmen ihre Potentiale bei der Finanzierung sowie bei der Markttöffnung und -durchdringung einbringen. Da Großunternehmen dabei ihre technologische Kompetenz verbessern, ist die Kooperation in vielen Fällen nur die Vorstufe der Übernahme. Entsprechend kommt Unternehmensübernahmen in der Medizintechnik⁴ eine bedeutende Rolle zu.

Junge, innovative Medizintechnikunternehmen stellen aus diesem Grund für Risikokapitalgesellschaften

¹ Dabei handelt es sich um Zwischenergebnisse einer noch nicht abgeschlossenen Studie zur Medizintechnik in Deutschland, die das DIW Berlin in Zusammenarbeit mit dem VDI Technologiezentrum im Auftrag des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit durchführt. Vgl. Fußnote 1 im ersten Bericht dieser Ausgabe.

² Vgl. Arthur D. Little: Healthcare Executive Newsletter, November 2003; Michael Koller (stellvertretender Vorsitzender von SPECTARIS): Die deutsche Medizintechnik auf dem 1. SPECTARIS-Zukunftsforum. Begrüßungsstatement, SPECTARIS-Zukunftsforum Medizintechnik. Berlin, 20. Oktober 2004.

³ Vgl. V. R. Fuchs und H. C. Sox Jr.: Physicians' Views of the Relative Importance of Thirty Medical Innovations. In: Health Affairs, 20, 2001, S. 30–42.

⁴ Vgl.: In der Medizintechnik hat M&A wieder Hochkonjunktur. Platow Extra, Nr. 111, 27. September 2004; Ernst & Young: Health Sciences, Global M&A Survey 2002. Charlotte/USA 2003. – Anmerkung: 2002 gingen die Übernahmen im deutschen Gesundheitssektor deutlich zurück. Als ein Grund wurde mangelnde Transparenz des Gesundheitsmarktes angegeben. Der hohe Regulierungsgrad, historisch gewachsene Eigenheiten und das weitgehende Fehlen marktwirtschaftlicher Anreize halten – laut Verfasser der Studie – ausländische Investoren von Investitionen in deutsche Unternehmen ab.

Kasten 1

Technologische Trends

In der Medizintechnik sind sechs grundlegende technologische Entwicklungen¹ zu erkennen:

1. **Digitalisierung und virtuelle Realität:** Operative Eingriffe werden unterstützt durch Informationen mittels virtueller Realität. Entscheidungs-Unterstützungs-Systeme helfen dem Arzt bei der richtigen Therapiewahl. Telemedizinische Anwendungen erlauben die Arzt-Patienten-Kommunikation ohne räumliche Nähe. Informationstechnische Integration patientenspezifischer Daten verbessert die Behandlungsqualität.
2. **Konvergenz/Integration/Fusion:** Die Kombination von Geräten der Medizintechnik mit Pharmawirkstoffen steigert Behandlungserfolge. Strukturelle und funktionelle bildgebende Verfahren wachsen zusammen und werden während der Operation eingesetzt.
3. **Beobachtung molekularer Vorgänge:** Krankhafte Veränderungen können frühzeitig auf Zellebene erkannt und zur Diagnose oder Therapiekontrolle eingesetzt werden.
4. **Miniaturisierung:** Minimal-invasive oder noninvasive Verfahren verkürzen die Regenerationsphase des Patienten. Organunterstützende Systeme („alternative to transplant“) werden dauerhaft implantiert. Miniaturisierung erlaubt neue Diagnose- und Therapieverfahren.
5. **Biologische und regenerative Medizin:** Autologe Zellsysteme werden zur Regeneration und Substitution von Geweben und Organen eingesetzt. Genetische Parameter erweitern diagnostische Möglichkeiten.
6. **Intelligente und automatisierte Systeme:** Intelligente Implantate erfassen physiologische Parameter und reagieren situationsspezifisch. Roboter unterstützen Ärzte bei orthopädischen, neurologischen und kardiologischen Eingriffen.

Die Entwicklungstrends können folgenden Schlüsseltechnologien der Medizintechnik zugeordnet werden:² Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Nanotechnologie, Bio-/Zelltechnologie, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Optische Technologien/Lasertechnik, Informations- und Telekommunikationstechnologie, Mechatronik/Robotik, Produktionstechnologien.

¹ Aufgrund der generellen Trendaussagen sind klare Abgrenzungen zwischen den einzelnen Trends nicht immer möglich. Beispielsweise spielt die Digitalisierung in nahezu allen Bereichen eine Rolle.

² Zu einer ausführlichen Beschreibung der Schlüsseltechnologien vgl. BMBF-Studie.

ten eine interessante Investitionsmöglichkeit dar. Neben relativ hohen potentiellen Wachstumsraten sind die Entwicklungs- und Zulassungszyklen im Vergleich zu pharmazeutischen Produkten gering. Medizintechnikunternehmen standen laut einer Umfrage unter 40 in Deutschland tätigen Venture-Capital (VC)-Unternehmen an vierter Stelle bei der Einwerbung (Transaktionsvolumen) von Risikokapital.⁵

Für die zukünftige Marktentwicklung im Bereich Medizintechnik bedeutsam ist auch die insbesondere von den größeren Unternehmen forcierte Strategie, ihr Bezugssystem und ihr Angebot verstärkt an Prozessketten- und Systemgesichtspunkten auszurichten. Beispielsweise bieten Unternehmen wie „Siemens Medical Solutions“, „Dräger Medical“ oder auch „Trumpf Medizin Systeme“

mittlerweile zusätzlich zu ihren Produkten in größerem Umfang Dienstleistungen an, die dazu beitragen sollen, die Prozesse in Krankenhäusern effizienter zu gestalten.

Entwicklungspotentiale

Das weltweite Marktvolumen der Medizintechnik wird je nach Abgrenzung auf Beträge zwischen 100 Mrd. US-Dollar (Medical Devices)⁶ und 215 Mrd. US-Dollar (Medical Technologies)⁷ geschätzt.

⁵ Vgl. Mackewitz & Partner. München 2003. Platz 1 nahm Biotechnologie ein, Platz 2 Software, Platz 3 Elektrotechnik/Elektronik.

⁶ Vgl. Frost & Sullivan: Medical Devices Industry. San Antonio/USA 2004.

⁷ Vgl. Credit Suisse First Boston: Global Medtech: Industry Overview. Zürich 2004.

Für die zukünftige Entwicklung des Marktes entscheidend sind die wirtschaftliche Dynamik in den Industrieländern, die Ausgestaltung der jeweiligen Gesundheitssysteme und die demographische Entwicklung. In Deutschland wird der Anteil der über 60-Jährigen im Jahre 2030 bei nahezu 35 % gegenüber 25 % im Jahre 1999⁸ liegen. Weitere wichtige Einflussfaktoren sind die zunehmende Entwicklung der Märkte in Osteuropa und in Schwellenländern wie China, Indien oder den Ländern Südamerikas.

Für die Einschätzung der künftigen Marktentwicklung einzelner Segmente der Medizintechnik sind nachfrageseitig Morbidität (Erkrankungshäufigkeit) und Mortalität (Sterblichkeit) wesentliche Anhaltspunkte. In der Altersgruppe der 55- bis 74-Jährigen stehen in Europa beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit knapp 40 % an vorderster Stelle, gefolgt von Krebserkrankungen mit etwa 25 %.⁹ Generell kann gesagt werden, dass die größten Potentiale in der Behandlung (oder, abhängig vom Gesundheitssystem, in der Prävention) chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Bluthochdruck, Asthma u. Ä. liegen. Sie sind für 60 % der Gesundheitskosten verantwortlich.¹⁰ Innovative Produkte, die diese Märkte bedienen, haben grundsätzlich ein hohes Marktpotential. Dabei werden vor allem solche Angebote zum Zuge kommen, die auch im Rahmen der Gesundheitssysteme finanzierbar sind.

Angebotsseitig spielen technologische Entwicklungen eine entscheidende Rolle. Sie können das Therapieren von Krankheiten erst möglich machen und/oder dazu beitragen, dass deren Behandlung bezahlbar wird.

Ein Beispiel für diese Dynamik ist die Entwicklung der Produktumsätze im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren, Implantate, die mittels Elektroschock eine akute Herzrhythmusstörung beseitigen, wur-

den erstmals 1980¹¹ eingesetzt; heute werden mit diesem Produkt weltweit 3,5 Mrd. US-Dollar umgesetzt. Ein anderes Beispiel ist der Koronarstent, eine Metallprothese zum Offenhalten eingengter oder verschlossener Arterien am Herzen. Dieses Produkt ist in seiner heutigen Form etwa zehn Jahre auf dem Markt; mit ihm werden mittlerweile 3,3 Mrd. US-Dollar umgesetzt (Tabelle 1).

Der Markt der medizintechnischen Industrie reicht weit über den Bereich hinaus, mit dem sich das öffentlich regulierte Gesundheitssystem und insbesondere die Krankenkassen befassen. Über das vor allem in den Industrieländern steigende „Gesundheitsbewusstsein“ entstehen an der Schnittlinie zu den Bereichen Freizeit und Sport für die Medizintechnik zusätzliche Absatzfelder. Dazu zählen u. a. Life-Style-Produkte¹² und -Leistungen, die in der Regel privat bezahlt werden.

Zweistufiger Marktzutritt medizinischer Produkte: Zulassung und Leistungsvergütung

Die Besonderheit des durch eine hohe Innovationsdynamik gekennzeichneten Medizintechnikmarktes ist seine Regulierung durch nationale und – aus dem Blickwinkel der deutschen Industrie – zunehmend europäische Einrichtungen. Bevor Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden können, durchlaufen sie generell einen vergleichsweise aufwendigen Marktzulassungsprozess.

Durch die im Rahmen der Schaffung des europäischen Binnenmarktes getroffenen Vereinbarungen werden nationale Zulassungen sowie die dazu führenden Prozesse von den jeweiligen anderen Ländern anerkannt,¹³ so dass in diesem Bereich keine gravierenden Wettbewerbsvorteile oder -nachteile für die verschiedenen europäischen Standorte bestehen dürften. Eine Rolle könnte allerdings noch die Verfahrenspraxis spielen. So wird verschiedentlich berichtet, dass in Deutschland dieser Prozess bürokratischer und langsamer abläuft als z. B. in Großbritannien.

Tabelle 1

Weltumsatz ausgewählter Produktgruppen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Jahre 2003

In Mill. US-Dollar

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren	3 500
Koronarstents	3 300
Herzschrittmacher und Zubehör	3 200
Herzklappen	950
Externe Defibrillatoren	725
Peripherstents	700

Quellen: Center for Economic Growth and the Lally School of Management and Technology (Datenbasis: Standard & Poor's); VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

⁸ Vgl. Statistisches Bundesamt: Bevölkerung Deutschlands bis 2050. Wiesbaden 2003.

⁹ Vgl. Europäische Kommission: Statistiken zur Gesundheit, Eckzahlen für den Bereich Gesundheit. Brüssel 2002.

¹⁰ Vgl. Siemens Medical Solutions: Trends in der Medizintechnik. 2002.

¹¹ Vgl. M. Mirowski, P. Reid et al.: Termination of Malignant Ventricular Arrhythmias with an Implanted Automatic Defibrillator in Human Beings. In: New England Journal of Medicine, 303, 1980, S. 322–324.

¹² Geräte oder Verfahren, die medizinisch nicht zwingend erforderlich sind (z. B. LASIK [Laser in Situ Keratomileusis], für Augenkorrekturen durch Laserbehandlung alternativ zur Brille).

¹³ Medizinprodukte, die nach den Richtlinien der Europäischen Union zertifiziert und mit dem CE-Zeichen versehen wurden, sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum verkehrsfähig; zu weiteren Informationen vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

In der EU ist das Zulassungsverfahren beschränkt auf eine Prüfung von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit. Als zweite Hürde ist dann die Vergütung der Leistungen durch die nationalen Leistungsnehmer (z. B. gesetzliche Krankenkassen) zu nehmen. Die Vorteile des gemeinsamen Binnenmarktes sind damit auf der Nachfrageseite noch nicht in dem Maße realisiert wie auf der Angebotsseite.

In Deutschland ist der im Januar 2004 eingesetzte Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die zentrale Stelle zur Bewertung, welche ambulanten oder stationären Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und welche Leistungen von der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) übernommen werden.

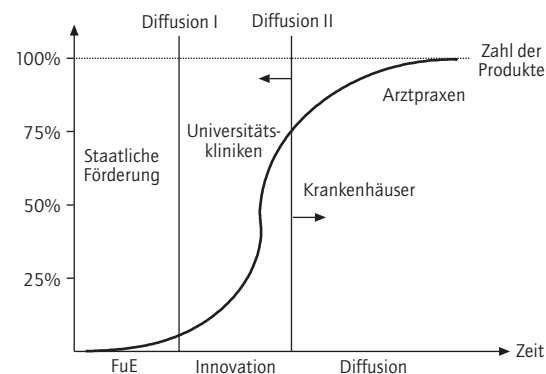
Bei der Festlegung der Leistungsvergütung für neue Produkte oder Verfahren sind häufig zwei grundlegend unterschiedliche Positionen von Seiten der Leistungserbringer (Medizintechnikindustrie bzw. deren Vertreter) und Leistungsnehmer (z. B. Krankenkassen) zu beobachten. Argumentieren die Hersteller technologisch innovativer Produkte mit den langfristig sinkenden Kosten z. B. aufgrund wegfallender Folgebehandlungen, so spielen die Initialkosten für die Anwendung einer neuen Technologie für den Leistungsnehmer eine entscheidende Rolle. Beispielsweise erhöhen sich die Kosten des Eingriffs bei Verwendung medikamentenbeschichteter Stents im Vergleich zu unbeschichteten deutlich.¹⁴ Auf der anderen Seite ist das Risiko erneuter Gefäßverschlüsse geringer, so dass weniger Folgekosten anfallen.¹⁵

Nach Auswertung der bisherigen Daten stellt das Zulassungsverfahren in Deutschland für die deutsche Medizintechnikindustrie keine spezifische innovationshemmende Hürde dar. Es gibt Hinweise darauf, dass die Prozesse der Entscheidungsfindung im G-BA mitunter äußerst langwierig sind und schon allein deshalb als Innovationsbremse wirken können. Langwierige Entscheidungswege bezüglich der Vergütung bedeuten für die Unternehmen Planungsunsicherheit, verspäteten Marktzutritt und vor allem verzögerte Amortisation der in der Regel hohen FuE-Aufwendungen. Dies kann sich insbesondere für junge Unternehmen in der Start-up-Phase existenzbedrohend auswirken.

Vor dem Hintergrund des zunehmend globalen Marktes für medizintechnische Produkte spielen für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und deren Standortwahl aber auch außereuropäische Zulassungssysteme – und hier insbesondere das der USA – eine wichtige Rolle. Im Vergleich zum System in der EU ist das Zulassungsverfahren in den USA zunächst deutlich kostenintensiver. Diese

Abbildung 1

Diffusionsprozess¹ medizintechnischer Produkte



¹ Diffusion I = CE Label, technische Unbedenklichkeit; Diffusion II = Kosteneffizienz.

Quellen: Prof. Dr. G. Neugebauer: Economic Effects of Progress in Medical Technology. Cannes 2003; VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

höhere Marktzutrittsbarriere wird allerdings gesenkt durch geringere und markteinheitliche Hürden bei den Leistungsvergütungen durch das öffentliche Gesundheitssystem. Insgesamt macht dies die USA neben dem großen Marktvolumen für die Einführung neuer Produkte zusätzlich attraktiv.

Diffusionsprozess technologisch neuer medizintechnischer Produkte

Nach positiver technischer Überprüfung (in Europa durch CE-Kennzeichnung) und Kosten-Effektivitätseinschätzung beginnt der für den Geschäftserfolg entscheidende Diffusionsprozess. Der Zeitraum, bis sich neue Technologien und Produkte am Markt durchsetzen und in größerem Umfang an Arztpraxen sowie Krankenhäuser verkauft werden können, kann Jahre oder gar Jahrzehnte betragen (Abbildung 1).¹⁶

Gründe für die unterschiedlichen Marktdurchdringungen sind vielfältig. Solange nicht ein erheblicher Bedarf an einem neuen Produkt besteht, ist von Seiten der Industrie häufig „Überzeugungsarbeit“ zu leisten. Vor allem Ärzte als Hauptkunden, aber auch Patientengruppen sind vom Einsatz zu überzeugen. Dabei spielt neben dem klinischen

¹⁴ National Institute for Healthcare Research Management Foundation und National Committee for Quality Health Care: Medical Technology, Innovation and the Nature of Medical Progress. Washington, D.C. 2003.

¹⁵ Vgl. Medical Tribune, 2004. Restenoseraten können voraussichtlich von 20 bis 30 % auf 5 bis 10 % reduziert werden.

¹⁶ Vgl. A. Blackman: The Economics of Technology Diffusion. Washington, D.C. Aus „Pfizer Journal“, 2003.

Nutzen und der Wirtschaftlichkeit die Handhabbarkeit („Convenience“) des Produkts eine wichtige Rolle.

Unter ökonomischen Aspekten ist oft die Frage entscheidend, welche Nutzenfunktionen bei den Anwendern bzw. welche Amortisationszeiträume zugrunde gelegt werden und in welchem Umfang die Bereitschaft gegenüber neuen technischen Lösungen vorhanden ist. Da in der Medizintechnik – wie bei neuen Technologien generell – FuE-intensive Produkte erst mit steigenden Stückzahlen sowie mit der Realisierung sog. Lernkurveneffekte an Wettbewerbsfähigkeit gewinnen, hängt viel davon ab, ob bei den Entscheidungsprozessen auf der Nachfrageseite diese Effekte hinreichend berücksichtigt werden. Dabei gilt grundsätzlich: Je kurzfristiger die Abnehmer medizintechnischer Produkte die Amortisationszeiträume ansetzen, desto geringer ist deren Bereitschaft, grundsätzlich neue medizintechnische Produkte oder Leistungen nachzufragen.

Beispiele für die unterschiedlichen „Diffusionsgeschwindigkeiten“ neuer Produkte in der Medizintechnik sind der Einsatz von Stents in der Angioplastie und Insulinpumpen bei Typ-1-Diabetikern in den USA. Beide Produkte brachten eine Therapieverbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsverfahren. Die jeweilige Diffusionsrate war nach einigen Jahren jedoch sehr unterschiedlich. Wurden nach fünf Jahren in nahezu 60 % der angioplastischen Eingriffe Stents eingesetzt, hatte die Insulinpumpe gerade mal eine Durchdringung

von 2 % erreicht. Der Grund für die geringe Nutzung der Insulinpumpe durch die Patienten wurde in der zu starken Fokussierung des produkteinführenden Unternehmens auf klinische Fachärzte und einer ungenügenden Ansprache und Motivation der Hausärzte gesehen: Trotz klarer Vorteile des neuen Therapieverfahrens wurde die größte Patientengruppe nicht erreicht (Abbildung 2).¹⁷

Bei neuen FuE-intensiven und zunächst teuren Produkten müssen sich Unternehmen überlegen, wie sie eine möglichst hohe Marktdurchdringung erreichen wollen. Dafür bieten sich u. a. „innovative Bezahlangebote“ und Serviceleistungen an. So ist es der Firma B. Braun/Aesculap durch die Einführung einer „pay per use“- und Servicestrategie in den USA gelungen, auch weniger finanzstarke medizinische Einrichtungen als Kunden zu gewinnen mit dem Ergebnis, dass der Geschäftserfolg im Bereich minimal-invasiver Instrumente wesentlich gesteigert werden konnte. Allerdings erfordern solche Marktdurchdringungsstrategien einen hohen Finanzierungsaufwand und sind daher im Allgemeinen nur größeren Unternehmen möglich.

Produkte deutscher Unternehmen in Zukunftsmärkten der Medizintechnik

Um mehr Informationen über die Positionierung deutscher Unternehmen in den als Zukunftsmärkten eingestuften Märkten zu erhalten, wurden im VDI einschlägige Datensysteme ausgewertet. Diese Analyse dient dem Ziel, hier ansässige Unternehmen zu identifizieren, die in diesen Märkten aktiv sind. Ausgewählt wurden solche, die für die Produktentwicklung mindestens eine der Schlüsseltechnologien einsetzen und auf einem Markt operieren, der ein signifikantes Marktpotential aufweist und sich im Prozess zwischen Zulassung und Marktdurchdringung befindet (Tabelle 2).

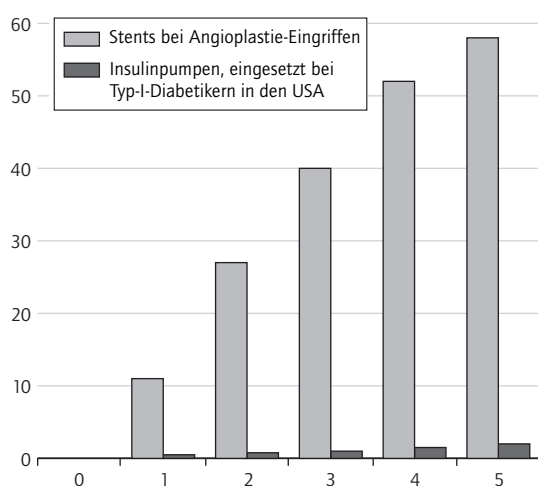
Im Rahmen der Betrachtung werden Kernprodukte der Unternehmen nach Kriterien wie Marktpotential, Wirkung, Sicherheit, Handhabbarkeit und Substitutionspotential sowie unter Gesichtspunkten wie Konkurrenz, Zulassung und Vergütung betrachtet.

Ergebnis der bisherigen qualitativen Analyse ist, dass Produkte deutscher Unternehmen in den ausgewählten Bereichen der Medizintechnik technologisch oftmals eine Spitzenstellung im internationalen Wettbewerb einnehmen. Die Kooperation junger oder kleiner Unternehmen scheint in den

Abbildung 2

Diffusionsprozess von Stents und Insulinpumpen im Vergleich

In %



Quellen: McKinsey & Company, 1999;
VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

¹⁷ Vgl. McKinsey & Company: Driving the Adoption of Medical Therapies. 1999.

Tabelle 2

Wachstumsstarke Marktsegmente der Medizintechnik und Schlüsseltechnologien

In US-Dollar

Schlüsseltechnologie	Markt	Derzeitige Marktgröße	Erwartet
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT Healthcare	47,5 Mrd. (2002)	74,5 Mrd. (2007)
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT-Disease Management	500 Mill. (2002)	10 Mrd. (2010)
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT-Telemedicine	4,33 Mrd. (2003)	6,9 Mrd. (2007)
Mechatronik/Robotik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Robotics, Computer Assisted Surgery	245 Mill. (2002)	673 Mill. (2007)
Mechatronik/Robotik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Robotics, Image Guided Surgery	186,6 Mill. (2002)	600,8 Mill. (2009)
Optische Technologien, Lasertechnik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Medical Laser Devices	546,3 Mill. (2003)	672,4 Mill. (2009)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften	Minimal Invasive Surgery (MIS)	MIS: 6,0 Mrd. (2002)	8,3 Mrd. (2007)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Bio-/Zelltechnologien, Nanotechnologie	Microarrays	2002: Microarrays: 418 Mill. Microarray Mat.: 126,4 Mill.	2007: DNA Microarrays: 735 Mill. Microarrays Mat.: 275,1 Mill.
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Nanotechnologie	Implantable Medical Devices	14,6 Mrd. (2002)	24,3 Mrd. (2007)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Nanotechnologie	Drug Delivery	Transmucosal Drug Delivery (mainly inhalators) System: 9,7 Mrd. (2003) Transdermal Drug Delivery Systems: 2,6 Mrd. (2003)	Transmucosal Drug Delivery (mainly inhalators) System: 17,7 Mrd. (2008) Transdermal Drug Delivery Systems: 4,4 Mrd. (2008)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Bio-/Zelltechnologien, Nanotechnologie, optische Technologien/Lasertechnik	Point-of-Care Testing	3,3 Mrd. (2002)	5,5 Mrd. (2009)
Bio-/Zelltechnologie, Nanotechnologie	Progenitor Cell Technology	334 Mill. (2002)	1,9 Mrd. (2007)

1 Informations- und Kommunikationstechnologien sowie Produktionstechnologien wurden nicht zugeordnet. Sie spielen in allen Produktmärkten eine wesentliche Rolle.

Quellen: VDI Technologiezentrum GmbH; Datenquellen für Marktprognosen: Frost & Sullivan, Business Communication Corporation, Theta Reports, Clinica Reports, Data Monitor, The Freedonia Group u. a.

DIW Berlin 2004

analysierten Bereichen der Branche sehr ausgeprägt zu sein. Für die Entwicklung neuer Produkte ist in der Regel der Einsatz von mehreren Schlüsseltechnologien erforderlich.

Eine Sonderrolle bei der Betrachtung von Zukunftstechnologien spielt die Informations- und Telekommunikationstechnologie (IuK). Ihr wird im Zuge der Umstrukturierung und Prozessoptimierung in den Gesundheitssystemen und -einrichtungen vieler Länder ein – zum Teil kurzfristig realisierbares – kostenreduzierendes Potential zugesprochen. Neben Lösungen in Krankenhäusern, z. B. Krankenhaus-Informationssystemen (KIS), und Arztpraxen könnten IT-gestützte Disease-Management-Programme für chronisch Kranke ebenfalls dazu beitragen, Kosten zu minimieren. Daneben besitzt IuK in nahezu allen anderen Bereichen eine bedeutende Funktion als „Enabler“-Technologie.

Zwei Beispiele für Produkte deutscher Unternehmen aus der Medizintechnik, für die ein hohes

Wachstumspotential prognostiziert wird, sind in Kasten 2 dargestellt.

Fazit

Die Medizintechnik ist eine Branche mit insgesamt sehr positiven Wachstumsperspektiven. Sie zählt aufgrund der hohen Aufwendungen für FuE zum Bereich der Spitzentechnologie und ist gekennzeichnet durch einen hohen Anteil noch junger Produkte am Umsatz. Der Markt für medizintechnische Produkte unterliegt einem rasanten Wandel. Zu nennen sind der technische Fortschritt, der die Unternehmen zu hohen Innovationsanstrengungen zwingt, und die Marktstrategien insbesondere der großen, global agierenden Hersteller, die zunehmend Systemkompetenzen anstreben und dabei ihr Leistungsspektrum um Service- sowie andere Dienstleistungen ergänzen. Erwähnenswert sind auch die nach wie vor große Dynamik bei technologieorientierten Unternehmensgründungen sowie das ausgeprägte Kooperationsverhalten der

Kasten 2

Produktentwicklungen deutscher Unternehmen mit Schlüsseltechnologien – Zwei Fallstudien**Fallbeispiel 1: Bio-/Zelltechnologie**

Das betrachtete Unternehmen ist seit der Gründung im Jahre 2000 mit der Produktentwicklung im Bereich biohybride Knochen-Knorpelersatzmaterialien (Tissue-Engineering) tätig. Die Anwendungsgebiete der Produkte liegen im Bereich Knie und Wirbelsäule.

Das Produkt, eine Weiterentwicklung der autologen Knorpelzelltransplantation (ACT) im Bereich Knie, hat die Zulassung in Europa und den USA durchlaufen und ist in den Markt eingeführt. In einem standardisierten Verfahren werden dem Patienten Knorpelzellen entnommen, angezüchtet und nach zwei Wochen in Verbindung mit einer 3D-Matrix zurückgeführt. Dies kann unter Einsatz eines chirurgischen Navigationssystems des Vertriebspartners durchgeführt werden. Schulung des Medizinpersonals, Logistik und medizinische Instrumente werden ebenfalls vom Partner, einem bedeutenden Medizintechnikhersteller, bereitgestellt. Das Verfahren eignet sich insbesondere für großflächige Knorpelschäden (4 bis 14 cm²) am Knie. Eine befriedigende Behandlung ist bisher mit konventionellen Methoden (z. B. Refixation, Microfracture, Mosaikplastik) bei dieser Art von Schäden nicht erreichbar. Die Kosten für die Behandlung liegen mit etwa 5 000 Euro über den von konventionellen Methoden. Der Hersteller rechnet mit etwa 20 000 bis 25 000 Eingriffen pro Jahr in Deutschland.

Über die Wirkung des Verfahrens und die Notwendigkeit des Produkts wird derzeit kontrovers diskutiert. Besonderes Potential wird der ACT aufgrund der verbesserten Knorpelregeneration hinsichtlich der Verhinderung und Behandlung von Arthrosen sowie der Verringerung des Einsatzes von Knieprothesen bei fortgeschrittenen Arthrosen zugesprochen. Die ACT am Knie kann als „Schrittmachertechnologie“ im Bereich Tissue-Engineering angesehen werden.

Die Produkte des Unternehmens nehmen international eine Spitzenposition ein. Der potentielle Markt für alle Applikationen des Tissue-Engineering sowie des Organersatzes wird auf 58 Mrd. US-Dollar geschätzt.¹ Eine generelle Aussage zur Vergütung der ACT am Knie liegt in Deutschland im Gegensatz zu beispielsweise den USA oder Österreich bisher nicht vor (Ausnahme: Berufsgenossenschaft). Herstellerseitig wird der langwierige Prozess der Entscheidungsfindung stark kritisiert. Schnellere Vergütungsregelungen eröffnen – so der Hersteller – insbesondere einem großen Konkurrenzunternehmen in den USA wesentliche Vorteile auf ihren Heimatmärkten.

Fallbeispiel 2: Mikrosystemtechnik

Seit der Gründung des Unternehmens 1990 werden mithilfe der Mikrosystemtechnik Komponenten und Geräte für den Bereich „Life Sciences“ entwickelt. Die Kernkompetenzen des Unternehmens liegen in der Zerstäubertechnik, Mikrofluidik und Mikrooptik. In den letzten vierzehn Jahren ist die Mitarbeiterzahl von 40 auf 300 Mitarbeiter gestiegen. Der Umsatz des Unternehmens lag im vergangenen Jahr bei 36 Mill. Euro.

Im Rahmen einer Kooperation mit einem Pharmaunternehmen sowie in Zusammenarbeit mit einem Unternehmen für medizinische Kunststoffsysteme wurde innerhalb von acht Jahren ein Inhalator zum Einsatz bei Asthma und chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen entwickelt. Der Markt im Bereich „Drug Delivery“ über das Organ Lunge betrug allein in den USA im Jahre 2002 etwa 2,3 Mrd. US-Dollar. Bis 2009 wird mit einer Steigerung auf 9,1 Mrd. US-Dollar gerechnet.² Die Markteinführung war Anfang 2004.

Kernstück des neuartigen Zerstäubers ist ein mikrostrukturierter Glas-Silizium-Baustein, der ein mikrolithographisch hergestelltes Filtersystem und eine Düsenöffnung enthält. Aufgrund von zwei konvergent angeordneten Düsenstrahlen wird die zu inhalierende Substanz in eine definierte Tröpfchengröße vernebelt. Vorteile zum gegenwärtigen „Goldstandard“ der Zerstäubertechnik – den druckbetriebenen Inhalatoren (Metered Dose Inhaler, MDI), den Pulverinhalatoren (Dry Powder Inhalers, DPI) oder gängigen Verneblern (Nebulizer) – liegen in der geringen Tröpfchengröße und in dem verbesserten Erreichen des Zielorgans Lunge (Lungendeposition), in der einfacheren und effektiveren Handhabung durch den Patienten (Compliance) und, durch den Verzicht von Treibgasen, in der umweltfreundlicheren Anwendung. Eine Ausweitung der Inhalatortechnologie auf weitere Substanzen ist geplant. Einschränkend wird bemerkt, dass ein

¹ Vgl. Medtech Insights: Tissue Engineering and Cell Transplantation: Technologies, Opportunities, and Evolving Markets. Newport Beach/USA 2004.

² Vgl. Frost & Sullivan, 2003.

breiterer Einsatz des Inhalators von Faktoren wie der Viskosität oder der Zusammensetzung weiterer Substanzen abhängt.

Der Zulassungsprozess des Zerstäubers verlief unkritisch. Der Projektpartner aus dem Pharmabereich, der für den Vertrieb verantwortlich ist, hat das betrachtete Unternehmen neun Monate nach Markteinführung des Produkts übernommen. Konkurrenten zum beschriebenen Unternehmen sind junge innovative Unternehmen wie Aerogen, aber auch etablierte Unternehmen wie 3M Drug Delivery Systems.

Unternehmen dieser Branche, aus dem sich auch Unternehmensübernahmen ergeben können.

Deutschland zählt traditionell zu den führenden Standorten der Medizintechnik. Hier ansässige Unternehmen nehmen mit ihren technologisch innovativen Produkten international eine Spitzenstellung ein. Diese Position wird indes nur behauptet oder sogar noch ausgebaut werden können, wenn die Unternehmen den Herausforderungen gewachsen sind und der Standort die dafür notwendigen Bedingungen bietet. Dabei ist zu differenzieren zwischen den Bedingungen für die Bereiche FuE, Produktion, Marktzugang und Absatz.

Ein Ergebnis der vorliegenden Analyse ist, dass beim Marktzugang Schwachstellen weniger bei dem inzwischen europaweit gültigen Zulassungsverfahren für medizintechnische Produkte zu suchen sind als vielmehr bei der Leistungsvergütung im deutschen Gesundheitssystem. Hier sind die Entscheidungswege teilweise sehr langwierig und damit innovationshemmend, was sich besonders negativ auf die Entwicklung junger und kleiner Unternehmen auswirken kann. Hinzu kommt, dass die Leistungssysteme in der EU immer noch innerhalb der einzelnen Länder geregelt werden und damit die Märkte zusätzlich segmentiert sind.

Für die hohen technologischen Anforderungen der Branche, bei denen in der Regel die Fortschritte bei der Entwicklung mehrerer Technologien in neue Produktlösungen überführt werden müssen,

sollte Deutschland mit seinem traditionell differenzierten und auch leistungsfähigen Innovationsystem zwar gute Voraussetzungen bieten, doch muss der Standort dabei für die Zusammenarbeit der Unternehmen mit den Forschungseinrichtungen und insbesondere mit den Kliniken gute Bedingungen bieten. Inwieweit hier Handlungsbedarf besteht und die Möglichkeiten projektspezifischer Zusammenarbeit zielgerichtet verbessert werden sollten, bleibt der weiteren Analyse vorbehalten. In diesem Zusammenhang wird auch zu prüfen sein, ob für die Medizintechnik Konzepte verfolgt werden sollten, bei denen sog. „Lead-Marktfunktionen“ angestrebt werden. Dies erfordert eine Politik, die über die Gestaltung von entsprechenden Angebots- und Nachfragebedingungen Deutschland zum Vorreiter in der Entwicklung sowie in der Anwendung medizintechnischer Leistungen macht. Dabei ist bereits abzusehen, dass es hier darauf ankommt, weniger einzelne Produkte als vielmehr komplexe Leistungsangebote zu entwickeln.

Ein besonderes Augenmerk ist auf den Bereich der technologieorientierten Unternehmensgründungen zu legen. Im Vergleich zu den USA, aber auch zu Großbritannien ist der VC-Markt in Deutschland noch immer relativ schwach entwickelt.¹⁸

18 Antworten zu den hier angesprochenen Fragen werden von der Auswertung der aktuell laufenden Unternehmensbefragung des DIW Berlin bei medizintechnischen Unternehmen sowie von Experteninterviews erwartet. Über die Ergebnisse dieser Untersuchung wird das DIW Berlin an gleicher Stelle informieren.

Aus den Veröffentlichungen des DIW Berlin

Diskussionspapiere

Erscheinen seit 1989

Nr. 453

**The Distribution and Heterogeneity of Technical Efficiency within Industries –
An Empirical Assessment**

Von Michael Fritsch und Andreas Stephan

November 2004

Nr. 454

**A Computable General Equilibrium Assessment of a Developing Country Joining an
Annex B Emission Permit Market**

Von Claudia Kemfert und Hans Kremers

November 2004

Nr. 455

Self-Employment Dynamics Across the Business Cycle: Migrants Versus Natives

Von Amelie Constant und Klaus F. Zimmermann

November 2004

Nr. 456

An Economic Analysis of Security Policies

Von Tilman Brück

November 2004

Nr. 457

**What Causes Cross-Industry Differences of Technical Efficiency? – An Empirical
Investigation**

Von Michael Fritsch und Andreas Stephan

November 2004

Nr. 458

**Are Migrants More Skilled than Non-Migrants? Repeat, Return and Same-Employer
Migrants**

Von Jennifer Hunt

November 2004

Nr. 459

Gewinnen arbeitgeberseitige Entlassungen an Bedeutung?

Von Marcel Erlinghagen

November 2004

Nr. 460

European Labour Mobility: Challenges and Potentials

Von Klaus F. Zimmermann

November 2004

Die Volltextversionen der Diskussionspapiere liegen von 1998 an komplett als pdf-Dateien vor und können von der entsprechenden Website des DIW Berlin heruntergeladen werden (www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere).



Aus den Veröffentlichungen des DIW Berlin

Marcel Erlinghagen

Gewinnen arbeitgeberseitige Entlassungen an Bedeutung?

In der wissenschaftlichen ebenso wie in der öffentlichen Diskussion spielt die Frage, wie sich der Arbeitsmarkt im Zuge zunehmender Flexibilisierungsanforderungen an Betriebe und Arbeitnehmer gewandelt hat, eine zentrale Rolle. Dabei wird unter anderem auch angenommen, dass in den vergangenen Jahrzehnten die Beschäftigungssicherheit von Arbeitnehmern kontinuierlich abgenommen hat. Unter dem Eindruck von Massenentlassungen und steigenden Arbeitslosenquoten wird vermutet, dass Arbeitsmarktmobilität zunehmend unfreiwillig insbesondere in Form arbeitgeberseitiger Entlassungen auftritt und freiwillige Mobilitätsprozesse demnach an Bedeutung verlieren.

Auf Basis von Daten des Sozio-oekonomischen Panels (SOEP) wird in dem Beitrag untersucht, inwiefern arbeitgeberseitige Entlassungen gegenüber arbeitnehmerseitigen Kündigungen von 1985 bis 2001 zugenommen haben. Die ausführlichen deskriptiven und multivariaten Analysen zeigen, dass das Ausmaß unfreiwilliger Entlassungen im Zeitverlauf insbesondere durch konjunkturelle Einflüsse bestimmt gewesen ist. Jenseits dieser konjunkturellen Schwankungen lässt sich allerdings kein Bedeutungszuwachs arbeitgeberseitiger Entlassungen feststellen.

Diskussionspapier Nr. 459

November 2004

Klaus F. Zimmermann

European Labour Mobility: Challenges and Potentials

European Union economies are pressed by (i) a demographic change that induces population ageing and a decline of the workforce, and (ii) a split labour market that is characterized by high levels of unemployment for low-skilled people and a simultaneous shortage of skilled workers. This lack of flexible high-skilled workers and the aging process has created the image of an immobile labour force and the eurosclerosis phenomenon. In such a situation, an economically motivated immigration policy at the European level can generate welfare improvements. A selective policy that discourages unskilled migrants and attracts skilled foreign workers will vitalize the labour market, foster growth and increase demand for unskilled native workers. The paper summarizes the available economic insights, and suggests (i) the need to harmonize the single-country migration policies across Europe and (ii) that the European Union needs to become an active player on the international labour markets.

Discussion Paper No. 460

November 2004

Die Volltextversionen der Diskussionspapiere liegen von 1998 an komplett als pdf-Dateien vor und können von der entsprechenden Website des DIW Berlin heruntergeladen werden (www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere).

Impressum

Herausgeber

Prof. Dr. Klaus F. Zimmermann (Präsident)
Prof. Dr. Georg Meran (Vizepräsident)
Dr. Tilman Brück
Dörte Höppner
PD Dr. Gustav A. Horn
Dr. Kurt Hornschild
Prof. Dr. Claudia Kemfert
Dr. Bernhard Seidel
Prof. Dr. Viktor Steiner
Prof. Dr. Gert G. Wagner
Prof. Axel Werwatz, Ph. D.
Prof. Dr. Christian Wey
Dr. Hans-Joachim Ziesing

Redaktion

Dr. habil. Björn Frank
Dr. Elke Holst
Jochen Schmidt
Dr. Mechthild Schrooten

Pressestelle

Renate Bogdanovic
Tel. +49-30-897 89-249
presse@diw.de

Verlag

Verlag Duncker & Humblot GmbH
Carl-Heinrich-Becker-Weg 9
12165 Berlin
Tel. +49-30-790 00 60

Bezugspreis

(unverbindliche Preisempfehlungen)
Jahrgang Euro 120,-
Einzelheft Euro 11,-
Zuzüglich Versandkosten
Abbestellungen von Abonnements
spätestens 6 Wochen vor Jahresende

ISSN 0012-1304

Bestellung unter www.diw.de

Konzept und Gestaltung

kognito, Berlin

Druck

Druckerei Conrad GmbH
Oranienburger Str. 172
13437 Berlin

Nachdruck und sonstige Verbreitung
– auch auszugsweise – nur mit Quellen-
angabe und unter Zusendung eines
Belegexemplars an die Abteilung
Information und Organisation zulässig.